



Totál Kreatív Menedzsment

Fehér Ottó
kreatívátor
Fehér Kreatívfejlesztési Központ

GLP szabványműveleti előírások struktúrájának kialakítása a Gondolkodás Irányítás módszerrel

Dokumentum azonosítás

Szerző és kiadó: Fehér Ottó
Cím: GLP szabványműveleti előírások struktúrájának kialakítása a Gondolkodás Irányítás módszerrel
Cím angolul: GLP Development of Standard Operation Procedure Structure by the Thought Driving Method
Kiadás: Budapest, 2014. január 18.
Verzió: v.1.0. - 2014. 01. 18.
Azonosító: FCDC-TCM-WL-8-v.1.0.
Url: www.tcm.hu
Copyright©2014 Fehér Ottó Minden jog fenntartva.



Kedves Olvasó!

Jelen anyagot egy kiindulási formulának tekintem, felhasználása esetén természetes folyománya lesz a helyi sajátosságokra történő továbbfejlesztés. Őszintén remélem, hogy talál benne hasznosítható információkat.

Tisztelettel:
Fehér Ottó

A GLP (Good Laboratory Practice) rendszerben alkalmazott szabványműveleti előírások (Standard Operation Procedure) szabványosításának javasolt lépései

1. lépés – A követelmények azonosítása a vonatkozó dokumentumokban

Azonosítsuk a GLP szabványműveleti előírásokkal kapcsolatos követelményeket

- a 9/2001. (III.30.) EüM-FVM együttes rendelet érvényes változatában,
- a vonatkozó OECD anyagokban és ha szükséges,
- a vonatkozó WHO anyagokban.

2. lépés – Az előírások strukturálása

Határozzuk meg a formára, a tartalomra és az ügykezelésre vonatkozó követelményeket, figyelembe véve a dokumentum hordozó fajtáját, a szervezeti felépítést, az ügyrendeket, a kiadást, az archiválást, a felülvizsgálatot, a hitelesítést, stb.



3. lépés – Minták keresése a formára, a tartalomra, az ügykezelésre

Keressünk kaptafákat a

- a GLP oktatási anyagokban,
- a saját, meglévő rendszereink előírásaiban,
- mások hozzáférhető előírásaiban, valamint
- a rendszerkialakítás és folyamatszabályozás szakterületről.

4. lépés – A dokumentumkezelési rend meghatározása

Vegyük először a készítésre és az alkalmazásra vonatkozó előírásokat,

- a „készítette, átvizsgálta, jóváhagyta, elrendelte, hitelesítette” kulcsokat értelmezzük a szakterületre.

Határozzuk meg a hordozókat és a kezelésre vonatkozó szabályokat:

- a kiadás, a verzió, az elosztás, a módosítás, a felülvizsgálat, az archiválás, és a hozzáférhetőség rendjét.

Különös gonddal kell eljárni, ha többféle hordozón, több helyen is hozzáférhetőek lesznek az SOP-k. A kezelési rend kialakításánál vegyük figyelembe, hogy egy átlagos labornál is több mint 50 szabványműveleti előírás folyamatos kézben tartásáról lehet szó.

Igazolnunk kell az éppen érvényes kiadásokat és verziókat egy listával, amit érvényességi jegyzéknek vagy mesterlistának szoktak nevezni.

A szakszerű használathoz elengedhetetlen, hogy csak az érvényes változatok álljanak rendelkezésre, ezt egy elosztási jegyzékkel és visszavonás igazolással, valamint a változtatások átvezetésének igazolásával biztosíthatjuk.

Egy dokumentumra vonatkozóan dátum szerint vezetni kell a kiadások és a verziók érvényességi adatait.

A felülvizsgálatok megtörténtét is fel kell jegyezni, függetlenül attól, hogy lett-e módosítás az anyagban.

A rendelet a „hiteles másolat” kifejezést használja, archiválás esetén ezt is igazolnunk kell, hogy a főkönyvbe az éppen akkor érvényes kiadás és verzió hiteles példánya került be.

5. lépés – Az azonosítási és kezelési keretek rögzítése a szabványműveleti előíráson


Szabványosítsuk a dokumentum formai kialakítását.

A legegyszerűbb megoldásnak tűnhet az, hogy az adott szabványműveleti előírás törzspéldányán vezessünk minden eseményt és állapotot, ezzel elkerülhetjük a kiadásból, az elosztásból, és az érvényes példányok biztosításából eredő hibákat. Ehhez megbízással ki kell jelölni egy dokumentum felelőst – nem azonos a készítővel – aki kézben tartja az érvényes változatok kezelését és az új SOP-k rendszerbe vételét, azonosítását.

A szabványosított eljárások azonosító kódrendszerére a beszélő kódrendszer ajánlható.



A fedőlap kialakítása például a következő lehet:

	Dok-01.	Dokumentumok kezelése	Kiadás: 1. 2013. december 4.	Verzió: v.1.01. 2014. január 18.	Oldal 1/14
---	---------	-----------------------	---------------------------------	-------------------------------------	---------------

Dok-01. Dokumentumok kezelése
szabványműveleti előírás
GLP - Helyes laboratóriumi gyakorlat

Készítette	Szakmai átvizsgálás, jóváhagyás	Minőségbiztosítási átvizsgálás, jóváhagyás	Alkalmazás elrendelés, érvényesítés, hitelesítés
Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:

Dokumentum kezelő:
Név, beosztás, dátum, aláírás

Példány:
1. törzspéldány

Változtatások átvezetésére
kötelezett példány
Igen Nem

Elosztási jegyzék

Pél- dány	Használati hely	Jóváhagyta, elrendelte	Átvétel igazolás	Visszavonás
0.	Érvénytelen, jelszóval védett munka kézirat, nyomtatni, alkalmazni tilos, a dokumentum készítője kezeli	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:
1.	Nyomtatott érvényességi törzspéldány, helye: laboratóriumi dosszié hátjár:D:/labordok/dok-01-1-v101-20140118	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:
2.	Hálózati érvényes példány, helye: H:/GLP/SOP/minbirt/eljarasok/dokumentmok-kezelese.pdf	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:

Évényes verzió jegyzék

Kiadás	Verzió	Verzió dátum	Alkalmazást elrendelte név, beosztás, dátum, aláírás:	Visszavonást elrendelte név, beosztás, dátum, aláírás:
1.	v.1.00.	2013. december 4.		
1.	v.1.01.	2014. január 18.		

Legutolsó archiválás

Kiadás	Verzió	Az archiválás hiteles példányát igazolja név, beosztás, dátum, aláírás:	Arhiválta név, beosztás, dátum, aláírás:	Arhiválás helye, hordozója:
1.	v.1.01.			Lab-01/14/m/elj főkönyv, papír

Jelen dokumentum a SIRIUS Bt. tulajdona. Másolni, harmadik fél, idegen szervezetek, személyek részére kiadni csak az ügyvezető írásos engedélyével lehet.



A változások kezelésére külön táblázatot is szoktak készíteni, feltüntetve a módosítás sajátosságait.

Változások kezelése

1. kiadás

Verzió	Módosítás jellege	Készítette	Szakmai átvizsgálás, jóváhagyás	Minőségbiztosítási átvizsgálás, jóváhagyás	Alkalmazás elrendelés, érvényesítés, hitelesítés
v.1.00. 2013.12.04.		Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:
v.1.01. 2014.01.18.	2. Alkalmazási terület megfogalmazás pontosítás	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:

A dokumentum rendszeres időközönként történő átvizsgálását is rögzíteni kell, erre is alkalmazhatunk egy táblázatot.

A dokumentum rendszeres átvizsgálásának igazolása

Az átvizsgálás dátuma	Kiadás és verzió	Szakmai átvizsgálás, jóváhagyás	Minőségbiztosítási átvizsgálás, jóváhagyás	Alkalmazás elrendelés, érvényesítés, hitelesítés
2014. január 18.	1. kiadás v.1.01. 2014. 01. 18.	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:
		Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:

Itt vezethetjük a főkönyvi archiválások eseményeit is:

Főkönyvi archiválás eseménytörténet

Kiadás és verzió	Az archiválás hiteles példányát igazolja név, beosztás, dátum, aláírás	Arhiválta név, beosztás, dátum, aláírás	Arhiválás helye, hordozója
1. kiadás v.1.01. 2014. 01. 18.			Lab-01/14/m/elj főkönyv, papír



A főkönyvi archiválás előtt egyszerűen igazolhatjuk az eljárásban az eljárást alkalmazók ismeretét és tudását az alábbi táblázattal:

Kiadás és verzió	Nyilatkozat	Igazolás
1. kiadás v.1.01. 2014. 01. 18.	Az eljárás alkalmazására vonatkozó ismereteket elsajátítottam, a tartalmát értem, képes vagyok az eljárást hibamentesen, szakszerűen alkalmazni.	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:
1. kiadás v.1.01. 2014. 01. 18.	Az eljárás alkalmazására vonatkozó ismereteket elsajátítottam, a tartalmát értem, képes vagyok az eljárást hibamentesen, szakszerűen alkalmazni.	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:
1. kiadás v.1.01. 2014. 01. 18.	Az eljárás alkalmazására vonatkozó ismereteket elsajátítottam, a tartalmát értem, képes vagyok az eljárást hibamentesen, szakszerűen alkalmazni.	Név: Beosztás: Dátum: Aláírás:

6. lépés – A szabványműveleti előírás tartalmi szerkezetének kifejlesztése

A szabványosítás célja az, hogy mindig ugyanazt a folyamat végeredményt kapjuk ugyanolyan körülmények között. Ezt úgy érhetjük el, hogy amit csak lehet, állandóvá és megbízhatóvá teszünk. A dokumentált eljárásokkal garantáljuk, hogy ha az előírásokat betartva végzik a tevékenységeket, akkor nem lehet hiba a folyamat végeredményében.

Körülmények között kell eljárni e téren is, mert az eljárásokra is érvényes a 15 éves megőrzési idő, s 15 év távlatából is megfelelőnek kell majd minősíteniük - adott esetben a kirendelt szakértőknek - az eljárást. Gondolnunk kell arra is, hogy mennyit változhat a minőségügy 15 év múlva és milyen új tényezők léphetnek majd fel az eljárás megítélésében. Jogi problémák esetén pártatlan tárgyi bizonyítékokkal kell tudnunk igazolni, hogy a kellő gondossággal jártunk el az SOP-k formai és tartalmi követelményeinek meghatározásában.

6.1. Az eljárás alkalmazásával kapcsolatos célok meghatározása

Rögzítsük, hogy mi az eljárás célja, milyen kimenetet garantálunk, minek a szabályozottságát biztosítjuk.

Az eljárásban rögzített folyamatok és tevékenységek eredményét és megfelelőségét biztosítjuk, az a célunk, hogy a leírt végeredmény mindig kifogástalan legyen az éppen érvényes szaktudomány állása szerint.

Találkozhatunk olyan SOP-kal ahol magának a dokumentumnak a célját is leírják.

6.2. Az eljárás alkalmazási területének rögzítése

Az eljárás vonatkozási területének a rögzítése, hol, mikor, miért rendelik el az eljárás alkalmazását, mire terjed ki, a kezdéstől a végéig, esetleg mit nem tartalmaz. Rögzíthető, hogy kiknek kell használni ezt az eljárást – személycsoportoknak vagy szervezeteknek stb..

Segédkulcsok lehetnek a PDCA és a 10M1E gondolati egységek.

6.3. Fogalmak meghatározása

Az eljárással és a folyamatszabályozással kapcsolatos olyan szakkifejezéseket, fogalmakat, rövidítéseket, definíciókat írjunk le, amelyeket egyrészt szükségesnek tartunk az alkalmazás miatt, másrészt meg máshol nincsenek definiálva. Ha lehet, kerüljük a más dokumentumban már rögzített definíciókat mert változásuk esetén nagyon nehéz lesz azokat nyomon követni és aktualizálni. Példaként említeném a „minőség” értelmezését, az elmúlt 15 évben találkozhattunk jó néhány „hivatalos” meghatározásával.



6.4. Elmélet és alapelvek

Az eljárás végrehajtásához és szakmai igazolásához tartozó módszer összefoglaló. Az alkalmazott protokollok, technológiák eredetének, kifejlesztésének, elfogadottságának, megbízhatóságának, stb. szakmai azonosítása, vagy levezetése, vagy egyéb módon történő hivatkozás. Igazolnunk kell az alkalmazott módszerek szakmai helyességét, megfelelőségét és biztonságosságát.

6.5. Bemenet

A szabványos minőségirányítási rendszerekben (Pl.: ISO 9001) előírják a folyamatok szabályozásánál a bemenet és a kimenet azonosításokat, nem hagyhatjuk ki a GLP szabályozásból sem.

Az eljárás inputjait rögzítsük, melyek a szabályozott folyamatok bemenetei.

6.6. Kimenet

Az eljárás értékes és nem értékes kimeneteit, végeredményeit azonosítsuk.

6.7. Kritériumok

Az eljárás működtetésével kapcsolatos általános követelmények, kritikus pontok és helyzetek valamint a szakmai-, a szakterületi veszélyek és kockázatok azonosítása, kezelése. Írjuk le, hogy melyek azok a kulcstényezők, amelyek szükségesek az alkalmazáshoz, vagy melyek nélkül nem alkalmazható az eljárás. Más rendszerű minőségirányítási eljárásokban a vevők és/vagy az érdekelt felek által elvárt követelményeket vagy a folyamatcélokat is itt szokták rögzíteni.

6.8. Személyi követelmények, felelőségek

Az eljárással kapcsolatos személyi követelményeket, felelőségeket, jogosultságokat, hatásköröket írjuk le az érvényes GLP szervezeti felépítés szerinti beosztásokkal. Az eljárásban minden érintett beosztást ajánlott megjegyezni.

Csak közvetlenül az eljárással összefüggésbe hozható ügyeket írjuk le, amelyeket nem tartalmaznak a munkaköri leírások.

6.9. Infrastruktúra és munkakörnyezet

Az eljárás megvalósításához és a folyamatok kézben tartásához szükséges infrastruktúra, munkakörnyezet, források követelményeinek azonosított leírása. Például: helyiségek, eszközök, készülékek, berendezések, szoftverek, munkakörnyezeti követelmények, áramlások, munkahely elrendezés, egyéb körülmények és tárgyi feltételek, stb.

Ha a folyamatszabályozásban tételesen és egyértelműen azonosítottak az infrastruktúra elemek és kritériumaik, akkor ebben a pontban elegendő az általános megfogalmazás.

6.10. Anyagok és reagensek

Rögzítsük az eljáráshoz használandó anyagokat és reagenseket, a kísérleti- és összehasonlító anyagokat, valamint kezelésük egyértelmű rendjét és azonosítását.

6.11. Biológiai rendszerek

Rögzítsük az eljárással összefüggésbe hozható biológiai rendszerekkel kapcsolatos követelményeket és szabályokat, valamint a megfelelőségük igazolási módját.



6.12. A folyamat/eljárás részletes leírása

Az egyik legfontosabb fejezet, itt kell a lehető legpontosabban és leggondosabban leírni, hogy kinek, mit, mikor, mivel, mi alapján, hogyan kell végrehajtania a feladatokat.

Az egymást követő tevékenységek, események, állapotok és eredmények sorrendben történő leírására kell törekedni. Követendő a PDCA, tehát az előkészítéssel, a feltétel-biztosítással, a végrehajtással, az ellenőrzéssel, a minősítéssel, a döntéssel, a beavatkozásokkal kapcsolatos ügyek leírását is tartalmazza a fejezet.

A tárgykörtől függően logikai rendet, folyamatábrát, helyszínrajzot, áramlási folyamat, munkatér elrendezést, diagramokat vagy egyéb ábrázolásokat, képleteket, rajzokat is tehetünk ide.

Követelmény a szabályok és tevékenységek folyamatszerű rögzítése, a PDCA és a 6W1H betartása.

6.13. Munkavédelem, környezetvédelem

A munkavédelmi- és környezetvédelmi veszélyek és kockázatok azonosítása és kezelésük leírása. A veszélyes anyagok, hulladékok kezelésének szabályozása. Az eljárással és az azt megelőző/követő tevékenységekkel kapcsolatos, legfontosabb munkavédelmi-, higiéniai-, környezetvédelmi- és egyéb ide tartozó előírások rövid rögzítése tartozhat e fejezetbe. Itt hivatkozhatunk például arra, hogy az alkalmazottaknak jelenteniük kell a munkavégzés előtt azt, ha valamilyen ok miatt nem alkalmasak az adott feladat ellátására.

6.14. Minőségbiztosítás, figyelemmel kísérés, mérés, adatelemzés

A minőségbiztosítással, a minőségszabályozással, az ellenőrzésekkel, az elemzésekkel és a minősítésekkel kapcsolatos követelményeket írjuk le, kitérve a végrehajtók által és a minőségbiztosítás által végzett feladatokra. Hivatkozunk a GLP-ben meghatározott három ellenőrzési típusra és a szükséges statisztikai módszerekre, stb.

6.15. Kommunikáció

Annak leírása, hogy az eljárás működtetése előtt, alatt és utána milyen csatornákon milyen információkat, adatokat kell szolgáltatni. Ide írhatók a visszacsatolással, az ismétlésekkel kapcsolatos ügykezelések vagy a megrendelő tájékoztatása. Két fő csoportba sorolhatjuk az információk áramlását és rendjét: belső kommunikáció, külső kommunikáció.

6.16. Nemmegfelelőségek kezelése

Azt kell rögzíteni, hogy bármilyen hiba, probléma esetén mit kell tenni. Az eljárás során lehetséges vagy korábban már bekövetkezett hibák és problémák esetén hogyan kell reagálni, például: jelenteni, elkülöníteni, kijavítani, stb. Általános vagy specifikus megfogalmazások lehetnek itt, például mérőeszköz meghibásodás esetén mit kell tenni, vagy kézírási hiba esetén az hogyan javítható az eljárás folyamatában.

6.17. Helyesbítések, megelőzés

Helyesbítés alatt egy hiba kijavítását szokták érteni. A helyesbítő tevékenység pedig azt jelenti az ISO 9001 szabvány szerint, hogy úgy javítjuk ki a nemmegfelelőséget, hogy az soha többet nem forduljon elő. Ha az eljárásban megengedett a végrehajtó önálló hibajavítása, akkor azt itt kellene rögzíteni, hogy melyek ezek és mikor, mit és hogyan dokumentálja azt, amit tennie kellett.

Megelőzés alatt a lehetséges hibák bekövetkezése előtti intézkedéseket érthetjük. Írjuk elő, hogy kinek milyen megelőzési tevékenységet kell végrehajtani, hogy még véletlenül se legyen hiba az eljárás alkalmazásában.



6.18. Dokumentumok, feljegyzések

Itt sorolhatjuk fel az eljáráshoz kapcsolódó egyéb szakmai előírásokat, szabályzatokat (pl.: labor etikett) formanyomtatványokat, amelyeket még használni kell, vagy be kell tartani az azokba foglalt követelményeket.

Az eljárás alkalmazásához közvetlenül szükséges külső – például megrendelői – és belső előírások azonosított tételes felsorolására törekedjünk. A törvények és rendeletek jegyzékét itt nem kell beírni, mert ezek az adott megrendelésben, szerződésben vagy a témadokumentációban rögzítettek. (A kritériumok fejezetben már hivatkoztunk rájuk.)

A feljegyzések alatt mindazon adatrögzítések értendők, amelyet az eljárás megkezdése előtt, alatt és után tesznek a végrehajtók. Azonosítani kell a feljegyzés típusokat.

Opcionális pontok

6.19. Egyéb követelmények, szabályok

Az adott eljárás specifikus tárgyköreinek és követelményeinek a leírására használjuk.

Ha az előző pontokban nem lehetett előírni bizonyos dolgokat, akkor ebben, vagy külön arra nevesített pontban lehetne mindezeket rögzíteni, például:

- a szoftverek használata az eljárás alatt,
- a statisztikai és egyéb módszerek és alkalmazásuk,
- értékelési, minősítési, szabályok, személyek, eredmények és kezelésük,
- az SOP alkalmazás alatti eszközkarbantartás,
- kockázatok és mellékhatások, stb.

6.20. Mellékletek

Olyan esetekben szokták itt rögzíteni az információkat, amikor a helyszínen a folyamat végrehajtása alatt a szabványműveleti előírást olvasva használják mondjuk az adott táblázatot. Egy másik lehetőség olyan formanyomtatványok mellékelése, amelyeket kizárólag az adott eljáráshoz használnak. Ilyenek lehetnek például a kérdőívek vagy feljegyzés formulák.

7. lépés – A szabványműveleti előírás szabványosítása

7.1. Rögzítsük és szabványosítsuk a fedőlap tartalmát.

7.2. A véglegesített SOP egyik lehetséges tartalomjegyzéke:

1. Célok (Objectives)
2. Alkalmazási terület (Scope)
3. Fogalmak meghatározása (Terms and definitions)
4. Elmélet és alapelvek (Theory and Principle of Methods)
5. Bemenet (Input)
6. Kimenet (Output)
7. Kritériumok (General, requirements)
8. Személyi követelmények, felelőségek (Personel, Responsibility and authority)
9. Infrastruktúra (Infrastructure)
10. Anyagok és reagensek (Materials and reagents)
11. Biológiai rendszerek (Biological systems)
12. Folyamat/eljárás (Process/procedure)
13. Munkavédelem, környezetvédelem (Health, safety, environment)



14. Minőségbiztosítás (Quality assurance, monitoring and measurement of process)
15. Kommunikáció (Communication)
16. Nemmegfelelőségek kezelése (Control of nonconforming items)
17. Helyesbítések, megelőzés (Corrective actions, preventive actions)
18. Dokumentumok, feljegyzések (Documents and records)

Opcionális pont

- Egyéb követelmények, szabályok (Other rules)
19. Változások kezelése (Change management)
 20. Kiadás és verzió felülvizsgálat, hitelesség nyilvántartás (Revision, update)
 21. Főkönyvi archiválások (List of record in master schedules)
 22. Tudás és ismeret igazolás (Sign of reading and knowledge)
 23. Mellékletek (Annex)

Változáskezelés

Verzió	Dátum	Módosítás	Érvényesítette
v.1.0.	2014. 01. 18.	Első kiadás	Fehér Ottó